PREVIA SEPSI SCORE

NOTICE D'UTILISATION (FRANÇAIS)

MÉDECINS

Ces instructions d'utilisation sont destinées aux médecins qui reçoivent les alertes PREVIA SEPSI SCORE au sein de leur système d'information hospitalier habituel (par exemple le dossier patient informatisé – DPI). PREVIA SEPSI SCORE ne dispose pas de sa propre interface utilisateur : les alertes et les informations associées sont affichées via les applications cliniques existantes de l'hôpital, configurées par l'équipe informatique de l'hôpital et l'Intégrateur.

Nom du produit	Numéro de modèle	Version logicielle
PREVIA SEPSI SCORE	SEPSI-200	2.0.0

Versions logicielles couvertes : 2.0.0 et versions mineures ultérieures de la série 2.Y ne nécessitant pas de modification de la présente notice, conformément au processus de maîtrise des modifications de PREVIA MEDICAL.

Symboles

	Marquage CE		Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Dispositif Médical		Fabricant du dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif (UDI)		Date de fabrication

Une copie électronique de ce document est disponible en consultation/téléchargement à l'adresse : https://www.previa-medical.com/notice-utilisation/.

Table des matières

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 5

1.1. Destination 5

1.2. Indication 5

1.3. Contre-indications 5

1.4. Utilisateurs cible 5

1.5. Population cible 6

1.6. Bénéfice clinique 6

1.7. Condition d'utilisation prévues 6

1.8. Principes de fonctionnement et mode d'action 7

1.8.1. Principe de fonctionnement 7

1.8.2. Traitement des données 7

1.8.3. Fonctionnement du modèle 8

1.8.4. Mode d'action 9

2. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE 9

2.1. Cybersécurité 10

2.2. Compatibilité 11

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS 11

4. GUIDE UTILISATEUR 12

4.1. Parcours clinique type pour les medecins 12

4.2. Statut de l'alerte et modalites d'utilisation 13

5. GESTION DES SITUATIONS ANORMALES, ERREURS ET DEFAILLANCES / DYSFONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF 14

5.1. Étapes générales de dépannage 15

5.2. Messages d'erreur et leur signification 15

6. MAINTENANCE, MISES A JOUR ET CYCLE DE VIE 16

7. DÉSINSTALLATION 16

8. PROTECTION DES DONNEES, CONFIDENTIALITE ET GESTION DE L'INFORMATION 16

9. INCIDENTS 17

9.1. Incidents graves 17

9.2. Incidents de sécurité 18

10. COPIE FORMAT PAPIER 18

11. AUTRES INFORMATIONS 19

1. Description du dispositif

PREVIA SEPSI SCORE est un dispositif médical logiciel conçu pour prédire le risque de développer un sepsis chez les patients adultes hospitalisés. Ce logiciel analyse des données cliniques structurées issues du dossier patient informatisé (DPI) afin de calculer un score de risque de sepsis pour les patients hospitalisés.

1.1. Destination

PREVIA SEPSI SCORE est un logiciel de dispositif médical destiné à être utilisé pour prédire le risque de développer un sepsis chez les patients adultes hospitalisés. Ce logiciel est destiné à être utilisé par des médecins exerçant dans des services de soins conventionnels. Ce logiciel, développé à l'aide d'un modèle d'apprentissage automatique (machine learning), analyse des données cliniques structurées issues du dossier patient informatisé (DPI) afin de calculer un score de risque de sepsis pour les patients hospitalisés. Lorsque ce score dépasse un seuil prédéfini, une alerte est générée. Ces résultats fournissent des informations basées sur le risque afin d'assister les médecins dans la surveillance des patients susceptibles de développer un sepsis. Ce dispositif n'a pas de visée diagnostique du sepsis ni vocation à se substituer au jugement clinique ; il constitue un outil d'aide à la décision destiné aux médecins.

1.2. Indication

PREVIA SEPSI SCORE est indiqué pour les patients adultes hospitalisés dans des services de soins conventionnels.

1.3. Contre-indications

PREVIA SEPSI SCORE est contre-indiqué chez les patients pédiatriques (moins de 18 ans).

1.4. Utilisateurs cible

PREVIA SEPSI SCORE est destiné à être utilisé par des médecins, qui appliquent leur expertise clinique pour analyser les scores de risque de sepsis et prendre des décisions informées; ils en sont les utilisateurs finaux.

Utilisateurs support :

- Les Intégrateurs sont responsables de l'application de la politique informatique de l'hôpital. Ils sont chargés d'intégrer le logiciel dans le système d'information hospitalier et de rendre les alertes disponibles pour les médecins dans leurs outils cliniques habituels.
- Le support technique PREVIA est responsable de la gestion de l'installation et des mises à jour du logiciel.

1.5. Population cible

La population de patients ciblée par PREVIA SEPSI SCORE comprend les patients adultes de tout genre actuellement hospitalisés.

1.6. Bénéfice clinique

- Met en évidence les patients pouvant présenter un risque de développer un sepsis.
- Favorise une détection précoce du risque de développer un sepsis.

1.7. Condition d'utilisation prévues

Le système PREVIA SEPSI SCORE est un logiciel conçu pour fonctionner sur l'infrastructure informatique de l'hôpital (serveurs physiques ou virtuels) au sein d'établissements hospitaliers. Le dispositif médical comprend deux unités logicielles (back-previa et ai-previa) déployées sous forme de services conteneurisés sur une infrastructure gérée par l'hôpital.

La solution PREVIA SEPSI SCORE s'intègre dans le système d'information existant de l'hôpital via un déploiement réalisé par un Intégrateur désigné. Une fois l'intégration terminée, les alertes générées par l'algorithme PREVIA SEPSI SCORE sont écrites dans le référentiel FHIR de l'hôpital sous forme de ressources Communication, puis affichées dans les applications cliniques de l'hôpital au sein des parcours existants déjà utilisés par les équipes de soins (exemple: le dossier patient informatisé). Les médecins accèdent à ces alertes directement dans leur environnement de travail habituel, sans avoir à lancer ni à gérer une application PREVIA autonome.

Prérequis techniques :

- Infrastructure informatique hospitalière exposant les éléments de données nécessaires via des API compatibles FHIR.
- Connectivité réseau locale permettant d'accéder au référentiel FHIR de l'hôpital et au fournisseur d'identité.
- Connexion Internet pour la télémétrie opérationnelle non clinique à destination du fabricant (le dispositif fonctionne cliniquement sans connexion Internet).
- Toute intégration et toute mise à jour réalisées par le personnel informatique doivent respecter les politiques de l'établissement de santé et les exigences réglementaires afin de garantir une utilisation sûre et efficace.

En tant que dispositif médical purement logiciel, PREVIA SEPSI SCORE n'impose pas de conditions particulières de stockage ou d'environnement physique.

La solution PREVIA SEPSI SCORE n'est pas destinée :

- à une utilisation en dehors du milieu hospitalier (par exemple, surveillance à domicile),
- à se substituer au jugement clinique ; les alertes doivent toujours être interprétées dans le contexte global de la situation clinique du patient,

- à être utilisée dans des environnements limités où les données nécessaires ne sont pas accessibles de manière fiable ; le fonctionnement hors ligne ou déconnecté n'est pas pris en charge.

1.8. Principes de fonctionnement et mode d'action

PREVIA SEPSI SCORE est un logiciel dispositif médical (SaMD) destiné à la surveillance du risque de sepsis chez des patients adultes hospitalisés. Son objectif est de soutenir une évaluation clinique plus précoce en fournissant un score de risque en temps quasi réel dérivé des données de routine du dossier patient informatisé (DPI). PREVIA SEPSI SCORE ne pose pas un diagnostic de sepsis et ne remplace pas le jugement clinique ; il fournit uniquement une information supplémentaire pour aider les cliniciens dans leur prise de décision.

Le dispositif médical comprend deux unités logicielles qui forment la limite du dispositif : back-previa (orchestration et traitement des données) et ai-previa (module d'inférence IA). Le référentiel FHIR de l'hôpital, le fournisseur d'identité et les systèmes d'affichage sont en dehors de la limite du dispositif et restent sous la responsabilité de l'hôpital.

1.8.1. Principe de fonctionnement

PREVIA SEPSI SCORE fonctionne exclusivement à partir de données structurées issues du DPI. Il ne repose sur aucun capteur externe, composant matériel ou source de données alternative. Toutes les données d'entrée proviennent d'informations que les professionnels de santé consultent déjà dans le cadre de la prise en charge standard des patients. La source d'entrée est unique et se compose uniquement d'informations démographiques, physiologiques et médicales structurées disponibles dans les systèmes DPI de l'hôpital. Ces données proviennent de sources connues et validées qui n'introduisent pas de risques nouveaux ou modifiés lorsqu'elles sont intégrées dans le logiciel. En l'absence du logiciel, les professionnels de santé consulteraient et interpréteraient naturellement ces mêmes éléments d'information pour fonder leur opinion clinique.

Le logiciel utilise trois catégories principales de données d'entrée. La première catégorie comprend les données cliniques temporelles telles que les signes vitaux (fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, pression artérielle systolique et diastolique, saturation en oxygène et température), les valeurs biologiques (créatinine, lactate, nombre de globules blancs, plaquettes, bilirubine, diurèse, pression partielle d'oxygène et fraction d'oxygène inspiré), et le niveau de conscience évalué par l'Échelle de Coma de Glasgow. La deuxième catégorie englobe les antécédents médicaux et les comorbidités dérivés des groupes de codes CIM-10. La troisième catégorie inclut les informations démographiques telles que l'âge, le genre et le mois d'admission. La sélection de ces variables a été basée sur une revue de la littérature scientifique existante, complétée par des avis d'experts cliniques, guidée par la pertinence, la qualité et la disponibilité de chaque variable dans les systèmes DPI.

1.8.2. Traitement des données

À une cadence horaire (environ toutes les 60 minutes), le système traite les données disponibles en utilisant des modèles prédictifs pour identifier des schémas ou tendances anormaux qui pourraient indiquer un risque potentiel de développement de sepsis. Pour

identifier ces schémas ou tendances, les données sont d'abord traitées pour s'assurer qu'il n'y a pas de disparités dans les unités utilisées. Pour les données temporelles, la dernière valeur de chaque heure complète est sélectionnée pour définir la condition du patient selon cette variable à ce moment précis. Par exemple, si 2 mesures de fréquence cardiaque sont disponibles à 16h23 et 16h47, alors seule celle à 16h47 est utilisée pour qualifier la fréquence cardiaque du patient à 17h00. Ces mesures regroupées par heure sont ensuite propagées vers l'avant jusqu'à l'instant courant pour créer des séries temporelles denses. Par exemple, avec des mesures de fréquence cardiaque de 62, 75 et 84 disponibles respectivement à 13h00, 15h00 et 18h00, pour un calcul de score à 21h00, la série temporelle pour la fréquence cardiaque contiendra les valeurs suivantes : 62, 62, 75, 75, 75, 84, 84, 84, 84. Ensuite, les 12 derniers points temporels, comme spécifié par le paramètre de longueur de fenêtre temporelle du modèle d'Intelligence Artificielle, sont sélectionnés pour calculer la moyenne, l'écart type, le minimum, le maximum, la médiane et la dernière valeur de cette fenêtre. Ces 6 métriques calculées pour chacune des 15 fenêtres de variables temporelles représentent 90 caractéristiques d'entrée du modèle d'IA. La variable de genre est binaire de telle sorte qu'un 0 représente une patiente femme et un 1 un patient homme. La variable d'âge est fournie telle quelle. Le mois d'admission hospitalière est renseigné sus forme d'entier. L'historique des comorbidités du patient est représenté à l'aide de groupes binaires ; si le patient présente un code CIM-10 correspondant à un groupe donné, la valeur de ce groupe est fixée à 1, sinon elle reste à 0. Les 15 groupes de comorbidités ont été définis en s'appuyant sur les travaux de Shimabukuro et al., 2017.

1.8.3. Fonctionnement du modèle

Le modèle prédictif utilisé dans PREVIA SEPSI SCORE est un classificateur XGBoost. Il consiste en une série d'arbres de décision qui partitionnent itérativement les variables à des seuils appris pour estimer la probabilité que la condition d'un patient puisse évoluer vers un sepsis. L'ensemble des paramètres, partitions et seuils du modèle est appris lors de la phase d'entraînement. Une fois la probabilité de risque calculée, elle est comparée à un seuil prédéfini. Si le seuil est dépassé, PREVIA SEPSI SCORE génère une ressource FHIR Communication qui est transmise au système d'information hospitalier. Les cliniciens se voient alors présenter une alerte composée du score de risque, de la date et de l'heure de génération. En complément de la probabilité de risque, le système fournit des informations d'explicabilité identifiant les variables cliniques les plus influentes contribuant à l'évaluation du risque, afin d'aider l'interprétation clinique. Cette alerte signale uniquement un risque potentiel de détérioration clinique. Avant d'initier toute intervention clinique, un professionnel de santé qualifié doit confirmer la condition du patient par une évaluation clinique standard, et toutes les décisions médicales ultérieures restent entièrement sous la responsabilité du clinicien.

PREVIA SEPSI SCORE s'intègre de manière transparente dans l'environnement clinique grâce à l'interopérabilité HL7 FHIR, permettant la collecte automatisée de données, l'échange de données structurées et le calcul continu de scores toutes les heures. Il est compatible avec les systèmes de dossiers patients informatisés couramment utilisés et analyse les informations des patients en temps réel. Le logiciel s'appuie sur des des caractéristiques dérivées de façon computationnelle (résumés statistiques des signes vitaux et valeurs de laboratoire temporels) pour estimer le risque de sepsis.

1.8.4. Mode d'action

Le mode d'action de PREVIA SEPSI SCORE est purement algorithmique et informationnel. Le logiciel agit en analysant les tendances, schémas et déviations dans les données de routine du DPI à l'aide d'un modèle d'apprentissage automatique entraîné pour reconnaître les associations avec les issues de sepsis. Sur la base de ces associations apprises, PREVIA SEPSI SCORE estime la probabilité qu'un patient soit en train d'évoluer vers un sepsis et fournit cette information aux cliniciens sous la forme d'un score de risque et, le cas échéant, d'une alerte. PREVIA SEPSI SCORE n'agit pas directement sur le patient, n'influence ni ne modifie les processus physiologiques et n'initie ni ne déclenche aucune intervention clinique automatisée. Son effet se limite strictement au traitement des données et à la génération d'informations destinées à soutenir, mais jamais à remplacer ou à piloter, la décision clinique. Les cliniciens doivent confirmer tout état suspecté par un examen clinique standard, et PREVIA SEPSI SCORE ne modifie pas les parcours cliniques existants ; il fournit des informations complémentaires susceptibles d'aider à une reconnaissance plus précoce d'une éventuelle détérioration.

2. Caractéristiques de performance

Sauf indication contraire, les caractéristiques de performance suivantes résument les résultats d'études validées et les objectifs associés ; les performances spécifiques au site seront documentées dans le Rapport de Configuration du Site.

PREVIA SEPSI SCORE a démontré les performances suivantes :

Caractéristiques de performance		**Définition**
Cliniques	Sensibilité	Sensibilité moyenne ± ET = 0,74 ± 0,02
	Spécificité	Spécificité moyenne ± ET = 0,93 ± 0,01
	Précision	Précision moyenne ± ET = 0,52 ± 0,03
Sécurité	Taux de faux négatifs	Taux de faux négatifs moyen ± ET = 0,26 ± 0,02
Techniques	Disponibilité du système	Le logiciel est disponible 99,5 % du temps (hors maintenances planifiées). En cas de problème critique, le délai de réponse et de résolution est inférieur à 60 minutes.
	Protection des données patients	Les données identifiantes des patients sont entièrement protégées et ne sont jamais incluses dans les journaux système. Tous les traitements de données suivent des procédures de validation sécurisées sans possibilité de contournement.

	Maintenance et mises à jour	Les opérations de maintenance planifiées nécessitent un temps d'indisponibilité minimal. Toutes les mises à jour logicielles sont vérifiées et testées avant déploiement afin de garantir l'intégrité du système.
	Normes de données cliniques	Toutes les sorties cliniques utilisent le standard international FHIR pour les données de santé. Les données cliniques du dossier patient (signes vitaux, données biologiques) ne sont pas stockées localement sur des serveurs PREVIA en dehors de l'hôpital ; les données cliniques identifiantes restent sous la gouvernance du référentiel FHIR de l'hôpital.
	Gestion des alertes	La fréquence des alertes de sepsis est configurée selon l'accord établi avec votre hôpital. Le système garantit qu'il n'y a qu'une seule alerte active par patient afin d'éviter les notifications en double. La logique d'alerte est validée lors de l'intégration du système.
	Couverture des services hospitaliers	Le logiciel analyse les données de l'ensemble des services de patients définis d'un commun accord avec votre hôpital.

2.1. Cybersécurité

PREVIA SEPSI SCORE fonctionne entièrement au sein du réseau de l'hôpital.

PREVIA SEPSI SCORE est conçu pour s'exécuter entièrement dans l'environnement informatique de l'hôpital et utilise les systèmes de connexion habituels de l'établissement. Les données échangées avec le logiciel sont protégées par des connexions chiffrées et les comptes utilisateurs sont limités au niveau d'accès minimal nécessaire à leur rôle. Le logiciel n'ouvre aucun nouvel accès externe aux données patients ; seules des informations techniques anonymisées et agrégées peuvent être transmises à PREVIA pour la maintenance et le suivi des performances. Les composants du système sont régulièrement mis à jour et surveillés sur le plan de la sécurité, et les journaux techniques sont configurés de manière à éviter les données patients identifiantes tout en permettant aux équipes informatiques de l'hôpital de détecter les problèmes, d'enquêter sur les incidents et de rétablir un fonctionnement sûr.

La configuration de cybersécurité (exemple: segmentation réseau, contrôle d'accès, supervision et gestion des incidents) relève de la responsabilité de l'équipe informatique de l'hôpital et de l'Intégrateur et ne dépend pas des médecins.

2.2. Compatibilité

La compatibilité est assurée dans les environnements où l'infrastructure informatique de l'hôpital expose les éléments de données nécessaires au moyen d'API compatibles FHIR.

3. Avertissements et précautions

Les avertissements et précautions suivants sont fournis afin de soutenir une utilisation clinique sûre des alertes PREVIA SEPSI SCORE par les médecins.

Responsabilité clinique et limites

- PREVIA SEPSI SCORE fournit uniquement une information d'aide à la décision et ne remplace pas le jugement clinique. Il ne confirme ni n'exclut un diagnostic de sepsis.
- Les alertes et les scores doivent toujours être interprétés par des professionnels de santé qualifiés dans le contexte clinique complet du patient.
- La responsabilité des décisions de prise en charge reste à tout moment du ressort du professionnel ou de la professionnelle de santé.
- Le modèle d'intelligence artificielle a été développé et validé sur des populations et des pratiques cliniques spécifiques. Des changements dans les caractéristiques des patients, les protocoles de soins ou les systèmes d'information hospitaliers peuvent affecter les performances du dispositif et nécessiter une réévaluation clinique de la pertinence des alertes générées.
- Bien que le modèle ait été conçu pour généraliser à partir des données d'entraînement, il peut présenter des performances réduites dans des situations cliniques rares ou atypiques non suffisamment représentées lors de son développement. Le jugement clinique du praticien doit toujours prévaloir sur les alertes générées.

Limites de population

- Le dispositif n'analyse que les données de patients adultes.
- PREVIA SEPSI SCORE ne doit pas être utilisé chez les patients pédiatriques.

Qualité et disponibilité des données

- La qualité des données collectées peut influencer les alertes générées. Des données incomplètes, retardées ou erronées dans le dossier patient informatisé peuvent conduire à l'absence d'alertes ou à des alertes inappropriées.
- En cas de doute concernant l'état clinique du patient ou la fiabilité de l'alerte, il convient toujours de privilégier une évaluation clinique complète plutôt que de se fier à la présence ou à l'absence d'une alerte PREVIA SEPSI SCORE.

Disponibilité du système

- Si vous suspectez une absence, un retard ou une invisibilité des alertes dans votre système clinique habituel, suivez la procédure locale de l'hôpital pour les incidents

informatiques et informez le support technique PREVIA via le contact indiqué à la section 9 ou via votre équipe informatique locale.

Cybersécurité

- L'utilisation du logiciel n'est possible que via la connexion au réseau intranet de l'hôpital. PREVIA SEPSI SCORE ne prend pas en charge un fonctionnement hors ligne ou déconnecté.

4. Guide utilisateur

4.1. Parcours clinique type pour les médecins

Les médecins accèdent aux alertes PREVIA SEPSI SCORE en se connectant à leur système clinique habituel de l'hôpital ; aucun compte ou mot de passe spécifique PREVIA supplémentaire n'est requis, la gestion des accès utilisateurs est assurée par le fournisseur d'identité existant de l'hôpital.

Les étapes ci-dessous décrivent un mode d'utilisation type des alertes PREVIA SEPSI SCORE au sein d'un système d'information hospitalier. L'apparence visuelle exacte peut varier selon votre DPI ou l'application clinique locale.

Pour des instructions détaillées sur la manière de se connecter, d'accéder à la boîte d'alertes ou de naviguer au sein de votre application clinique locale, veuillez vous référer aux guides utilisateurs des interfaces utilisées dans votre hôpital (par exemple, DPI ou tableau de bord des alertes).

1. Une alerte PREVIA SEPSI SCORE est générée lorsque le risque de sepsis du patient dépasse le seuil configuré. L'alerte est rendue disponible dans votre système clinique habituel (par exemple: liste de travail sepsis, panneau de notifications ou bannière patient) selon la configuration locale.
2. Ouvrir le dossier du patient à partir de l'entrée d'alerte dans votre application clinique. Le contexte de l'alerte inclut généralement au minimum le score de risque, la date et l'heure de génération, ainsi que l'identification et la localisation du patient.
3. Revoir le contexte clinique du patient (signes vitaux, résultats de biologie, antécédents médicaux, traitements en cours et toute autre information pertinente disponible dans le DPI) conjointement au score de risque de sepsis.
4. En fonction de votre jugement clinique et des protocoles locaux de prise en charge du sepsis, décider des actions appropriées (par exemple, examen clinique, investigations complémentaires, initiation ou adaptation d'un traitement, renforcement de la surveillance, ou absence de modification immédiate).
5. Documenter votre évaluation clinique et les actions entreprises dans le dossier du patient, conformément aux procédures habituelles de documentation et de prise en charge du sepsis de votre hôpital. Si votre système hospitalier le permet, vous pouvez également mettre à jour le statut de l'alerte conformément au parcours local.

4.2. Statut de l’alerte et modalités d’utilisation

Le statut de l’alerte indique la position du patient dans le parcours de bilan et de traitement du sepsis. Les libellés exacts dans votre système clinique peuvent varier légèrement, mais ils doivent suivre les significations ci-dessous.

Les médecins doivent utiliser les statuts d’alerte de manière à refléter leurs décisions et actions cliniques réelles et à rester cohérents avec les protocoles locaux de prise en charge du sepsis et les règles de documentation.

Statut	Signification	Quand l’utiliser (par les médecins)
unknown	Nouvelle alerte créée lorsque PREVIA SEPSI SCORE détecte un risque élevé de sepsis. Aucune évaluation clinique formelle n’a encore été documentée.	Statut initial lorsqu’une alerte apparaît. Habituellement défini automatiquement par le système lorsque le score de risque dépasse le seuil d’alerte.
preparation	Alerte prioritaire pour laquelle PREVIA SEPSI SCORE a détecté un risque de sepsis élevé associé à des signes supplémentaires fortement évocateurs de sepsis (par exemple, critères compatibles avec SEPSIS-3).	À traiter comme plus urgente que “unknown”. Généralement définie automatiquement lorsque des critères prédéfinis sont remplis. Utiliser le protocole local de prise en charge du sepsis pour guider une évaluation et une réponse rapides.
in-progress	Le bilan et/ou le traitement du sepsis est en cours. L’alerte a été reconnue et une prise en charge active pour un sepsis suspecté ou confirmé est en cours.	Après avoir revu l’alerte et le contexte clinique, puis initié les actions appropriées (par exemple: examen clinique, investigations, antibiothérapie, transfert en réanimation), changer le statut de l’alerte en “in-progress” pour indiquer que la prise en charge du sepsis a commencé.
on-hold	Le patient a été revu et, à ce stade, un sepsis n’est pas considéré comme probable ou aucune action immédiate liée à l’alerte n’est requise. L’alerte est mise en attente mais reste visible pour un suivi ultérieur.	Après évaluation clinique, lorsque vous jugez que le sepsis est peu probable ou écarté et qu’aucune intervention spécifique au sepsis n’est initiée, définir le statut de l’alerte sur “on-hold” afin d’indiquer qu’elle a été revue sans déclencher une prise en charge active du sepsis.
completed	L’épisode de sepsis associé à l’alerte a été entièrement pris en charge conformément au protocole local et aucune autre	Lorsque vous avez mené à terme le bilan et le traitement du sepsis prévus et considérez qu’aucune action supplémentaire spécifique à cette alerte n’est requise, changer le statut sur

	action spécifique au sepsis n'est attendue.	"completed" afin que l'alerte puisse être archivée comme résolue.
not-done	La prise en charge attendue pour le sepsis n'a pas été menée à son terme (par exemple, en raison du temps écoulé sans suivi ou d'une modification des objectifs de soins).	Souvent défini automatiquement près un délai déterminé ou à la fin de la prise en charge. Si votre organisation locale autorise une saisie manuelle, utiliser "not-done" uniquement lorsque vous avez besoin de clôturer une alerte qui ne peut raisonnablement pas être poursuivie (par exemple, changement des objectifs thérapeutiques), conformément à la gouvernance de l'hôpital.
stopped	L'alerte n'est plus cliniquement active car la prise en charge du patient s'est terminée avant que l'épisode de sepsis n'ait été complètement pris en charge.	Généralement défini automatiquement lorsque la prise en charge du patient se termine alors que l'alerte est encore dans un état précoce (unknown, preparation ou on-hold). Les médecins n'ont en principe pas besoin de modifier manuellement une alerte en "stopped".
entered-in-error	L'alerte a été créée par erreur (par exemple, configuration de test, mauvais patient ou problème technique) et ne doit pas être interprétée dans le cadre de la prise en charge clinique du sepsis.	Utilisé uniquement dans des situations administratives exceptionnelles et conformément aux procédures de l'hôpital. Si vous suspectez qu'une alerte a été générée à tort, suivez les procédures locales d'incident ou les processus informatiques plutôt que de modifier vous-même ce statut, sauf autorisation explicite.

5. Gestion des situations anormales, erreurs et défaillances / Dysfonctionnement du dispositif

Pour toute demande d'assistance, veuillez nous contacter à l'adresse : support@previa-medical.com

Si vous constatez un comportement évoquant un dysfonctionnement (par exemple : absence d'alertes dans un contexte clinique où un risque de sepsis est suspecté, messages d'erreur techniques répétés dans le système clinique liés à PREVIA SEPSI SCORE, ou scores incohérents), suivez la procédure de votre hôpital pour le signalement des incidents informatiques ou liés aux dispositifs médicaux et contactez le support PREVIA.

5.1. Étapes générales de dépannage

Redémarrer votre application clinique : Fermer l'application ou le navigateur que vous utilisez pour accéder aux dossiers patients ou aux alertes, puis le réouvrir pour vérifier si le problème est résolu.

5.2. Messages d'erreur et leur signification

Selon le mode d'intégration de PREVIA SEPSI SCORE, certains messages d'erreur techniques peuvent être affichés par le système d'information hospitalier. Les exemples ci-dessous sont indicatifs ; votre système local peut utiliser une formulation différente.

1. Erreur 404 : Page non trouvée
    - **Signification** : La ressource demandée est introuvable sur le serveur.
    - Mesures à prendre :
        - Vérifiez que la fonction sélectionnée dans votre système clinique est bien celle attendue (par exemple: dossier patient ou liste d'alertes).
        - Réessayer ou revenir en arrière en utilisant les commandes habituelles de votre application.
        - Contacter le support informatique local ou le support PREVIA si le problème persiste.
2. Erreur 500 : Erreur interne du serveur
    - **Signification** : Une condition inattendue est survenue sur le serveur.
    - Mesures à prendre :
        - Répéter l'action après un court délai.
        - Si le problème persiste, signaler le dysfonctionnement au support informatique de votre hôpital et préciser que les fonctionnalités PREVIA SEPSI SCORE peuvent être affectées.
3. Erreur réseau
    - **Signification** : Un problème est survenu au niveau de la connexion réseau.
    - Mesures à prendre :
        - Vérifier que vous êtes connecté au réseau de l'hôpital conformément aux procédures locales.
        - Si la connectivité est confirmée mais que le problème persiste, contacter le support informatique.
4. Erreur de synchronisation des données
    - **Signification** : Le module n'a pas pu récupérer ou synchroniser les données avec le serveur.
    - Mesures à prendre :
        - S'assurer que l'application clinique que vous utilisez fonctionne correctement.
        - Si les données patient ou les alertes semblent incomplètes ou obsolètes, contacter l'équipe informatique et indiquer que la synchronisation des données avec PREVIA SEPSI SCORE peut être affectée.

6. Maintenance, mises à jour et cycle de vie

L'installation et les mises à jour logicielles relèvent de la responsabilité de PREVIA MEDICAL. L'intégration du logiciel dans le réseau de l'hôpital est sous la responsabilité de l'Intégrateur. Une notice d'utilisation dédiée est disponible pour l'Intégrateur IT.

Les mises à jour et correctifs de sécurité nécessaires au maintien de la sécurité et des performances de PREVIA SEPSI SCORE sont obligatoires. Lorsque PREVIA MEDICAL informe votre hôpital d'une mise à jour de sécurité, l'équipe informatique et les Intégrateurs doivent l'appliquer rapidement conformément aux procédures de gestion des changements de l'hôpital, afin de minimiser l'exposition aux vulnérabilités connues et de maintenir un fonctionnement conforme du dispositif.

La durée de vie attendue de PREVIA SEPSI SCORE, dans les conditions décrites dans cette notice et avec des mises à jour et une maintenance régulière, est de 3 ans à compter du déploiement initial.

La fin de vie est atteinte lorsque cette version n'est plus prise en charge par le fabricant (par exemple: après son remplacement par une nouvelle version majeure ou son retrait du marché). La poursuite de l'utilisation clinique après la fin du support n'est pas recommandée. L'équipe informatique de votre hôpital est informée des versions supportées et est responsable de la coordination des mises à niveau avec PREVIA MEDICAL.

7. Désinstallation

La désinstallation de PREVIA SEPSI SCORE relève de la responsabilité du service informatique de l'hôpital et des Intégrateurs. Toute désinstallation ou mise hors service doit respecter les politiques informatiques de l'hôpital, les procédures de gestion des changements et les règles de protection des données.

Pour les procédures techniques de désinstallation, se référer à la notice PREVIA SEPSI SCORE destinée aux Intégrateurs informatiques.

PREVIA SEPSI SCORE ne stocke pas de données cliniques en dehors du serveur FHIR de l'hôpital. La désinstallation du logiciel ne supprime ni ne modifie les données patients ni les résultats cliniques déjà écrits dans le référentiel FHIR de l'hôpital ; ces données restent soumises aux politiques propres de l'hôpital en matière de conservation, d'accès et d'audit. Si votre établissement souhaite supprimer ou archiver les données historiques issues de PREVIA SEPSI SCORE, cette opération doit être gérée conformément à la gouvernance locale et aux exigences réglementaires.

8. Protection des données, confidentialité et gestion de l'information

Toutes les données de santé personnellement identifiables sont lues et écrites sur le serveur FHIR de l'hôpital ; le dispositif ne conserve pas ces données en dehors de ce serveur.

Les données patients identifiantes restent sous le contrôle de l'hôpital. PREVIA SEPSI SCORE peut transmettre à PREVIA MEDICAL une télémétrie technique anonymisée et agrégée pour la maintenance, le suivi des performances et la surveillance après commercialisation, conformément aux exigences applicables en matière de protection des données et aux accords conclus entre PREVIA MEDICAL et l'hôpital.

Les Intégrateurs informatiques sont responsables de l'application de la politique informatique de l'hôpital lors de la configuration et de l'exploitation de PREVIA SEPSI SCORE au sein du système d'information hospitalier.

Les sorties cliniques produites par le dispositif (RiskAssessment et Communication) sont écrites dans le référentiel FHIR de l'hôpital et sont régies par les politiques de conservation, d'accès et d'audit de l'hôpital.

9. Incidents

9.1. Incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à PREVIA MEDICAL ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le professionnel de santé et/ou le patient est établi.

PREVIA MEDICAL doit être contacté à l'adresse e-mail suivante :

- ⇨ complaints@previa-medical.com

Les points de contact des autorités compétentes sont disponibles sur le site de la Commission européenne :

- ⇨ https://ec.europa.eu/tools/eudamed

En cas d'incident grave suspecté ou avéré impliquant PREVIA SEPSI SCORE (par exemple: alertes manquantes ou retardées, alertes manifestement inappropriées, ou incident de sécurité suspecté), les médecins doivent continuer à prendre en charge les patients sur la base de l'évaluation clinique standard et des protocoles habituels de détection et de traitement du sepsis de l'hôpital, sans attendre ni dépendre des alertes PREVIA SEPSI SCORE.

Au minimum, lors de la déclaration d'un incident grave ou suspecté lié à PREVIA SEPSI SCORE, veuillez fournir, via les procédures internes de signalement de votre hôpital ainsi qu'à PREVIA MEDICAL :

- **le type d'incident** (par exemple: alertes manquantes, fausses alertes, erreur technique, problème de sécurité suspecté),
- **l'identification du produit** (PREVIA SEPSI SCORE, modèle SEPSI-200, version logicielle si connue),
- **le contexte clinique d'utilisation** (service, date et heure approximatives, type de patients concernés), et

- **une brève description de l'impact sur le flux de travail clinique** (par exemple: nécessité de revenir à une surveillance manuelle ou modification du bilan ou du traitement du sepsis).

En cas de doute concernant un incident grave potentiel, veuillez contacter PREVIA MEDICAL à info@previa-medical.com.

9.2. Incidents de sécurité

En cas d'incident de sécurité suspecté (par exemple: suspicion d'accès non autorisé, doute sur l'intégrité des données, comportement anormal des alertes), vous devez également suivre les procédures de votre hôpital relatives aux incidents de sécurité de l'information et, en cas de doute sur la fiabilité des alertes PREVIA SEPSI SCORE, vous appuyer sur la pratique clinique standard jusqu'à clarification de la situation.

Les médecins et l'hôpital s'engagent à rester disponibles pour fournir à PREVIA MEDICAL toute information complémentaire raisonnablement nécessaire à l'investigation de l'incident et à la mise en œuvre des actions correctives ou préventives recommandées par PREVIA MEDICAL ou par l'autorité compétente.

10. Copie format papier

Cette notice d'utilisation est fournie en format électronique. Une copie papier peut être fournie gratuitement sur demande.

Il est possible d'obtenir une copie papier de ces instructions d'utilisation sous 7 jours calendaires en nous contactant à l'adresse support@previa-medical.com

Dans votre demande, vous devrez nous fournir :

- Une adresse postale pour l'envoi de cette notice,
- Un nom de contact,
- La mention suivante dans l'objet : « Demande de copie papier des instructions d'utilisation ».

La copie papier contient le même contenu que les instructions d'utilisation électroniques en vigueur à la date d'impression.

Pour toute question relative au contenu de cette notice ou à sa mise à disposition des médecins via les systèmes de l'hôpital, veuillez contacter votre Intégrateur local PREVIA SEPSI SCORE ou PREVIA MEDICAL via le contact support ci-dessus.

11. Autres informations

Notice d'utilisation électronique
https://www.previa-medical.com/notice-utilisation/

CE 0123

Marquage CE 0123, TÜV SUD, Septembre 2026.

PREVIA MEDICAL
107 rue Béchevelin 69007 Lyon, France
Site web: https://www.previa-medical.com/

Date d'émission de la notice: 21 SEPT 2026
Version de la notice: v4.0

Pour tout complément d'information, veuillez contacter PREVIA MEDICAL à info@previa-medical.com

Les fonctionnalités publiées dans les dernières versions logicielles qui peuvent ne pas être décrites dans ce document sont couvertes dans nos notes de version. En cas de conflit entre ce document et les notes de version, les notes de version prévaudront.

La solution est conforme aux réglementations RGPD et est hébergée sur un serveur approuvé en tant qu'hébergeur de données de santé. Elle garantit que la transmission des données est conforme aux réglementations en vigueur.

MD CE 0123